



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13 НОЯ 2017

№

ОИЧ-2814/17

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии



2187415

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «APEXMED Набор для катетеризации центральных вен Venoflex Uno», размер 20G, 3 Fr - 1.0 mm/mm, 10 cm/cm, производства «Apexmed International BV», Netherlands.

В связи с несоответствием размера на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06510 от 27.04.2010, выданного на медицинское изделие «Набор для катетеризации центральных вен Venoflex APEXMED», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

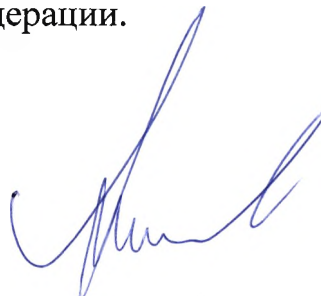
Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 13 НОЯ 2017 № 014-22/4/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06510 от 27.04.2010, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <i>Состав</i> | Катетер 6 Fr/5 Fr/4 Fr | Катетер 3 Fr |
| | Проводник 0,9 мм/70 см, 0,9 мм/70 см, 0,64 мм/50 см (для катетера 6 Fr/5 Fr/4 Fr соответственно) | Проводник 0.54 мм, 400 мм |
| | Дилататор OD 2,3мм, 2,0мм, 2,0 мм длиной 100мм, 75мм, 75мм (для катетера 6Fr/5Fr/4Fr соответственно) | Дилататор 4 Fr, 60 мм |
| | Игла OD 1,25 мм/70мм, OD 1,25 мм/70мм, OD 1,25 мм/70мм (для катетера 6Fr/5Fr/4Fr соответственно) | Игла 20 G, 38 мм |